

(19)日本国特許庁 (JP)

## (12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平7-503081

第6部門第2区分

(43)公表日 平成7年(1995)3月30日

|               |       |          |     |
|---------------|-------|----------|-----|
| (51) Int.Cl.* | 識別記号  | 府内整理番号   | F I |
| G 09 B 23/28  |       | 7517-2C  |     |
| A 61 L 27/00  | Z     | 7252-4C  |     |
| C 08 L 21/02  | L A Y | 7211-4 J |     |
| 77/00         | L Q R | 9286-4 J |     |

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全8頁)

(21)出願番号 特願平5-512288  
 (86)(22)出願日 平成5年(1993)1月15日  
 (85)翻訳文提出日 平成6年(1994)7月15日  
 (86)国際出願番号 PCT/GB93/00088  
 (87)国際公開番号 WO93/14483  
 (87)国際公開日 平成5年(1993)7月22日  
 (31)優先権主張番号 9200858.0  
 (32)優先日 1992年1月15日  
 (33)優先権主張国 イギリス(GB)  
 (31)優先権主張番号 9217157.8  
 (32)優先日 1992年8月13日  
 (33)優先権主張国 イギリス(GB)

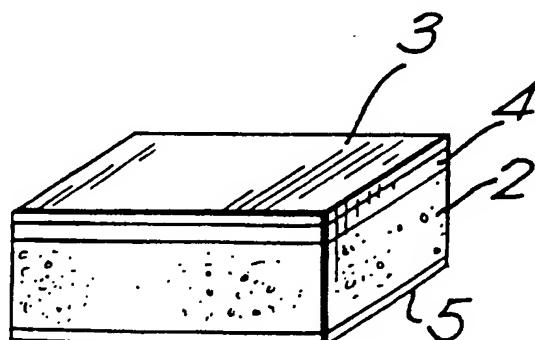
(71)出願人 リム アンド シングズ リミティッド  
 英国 BS7 8QS ブリストル ホー  
 フィールド ラドノーロード ラドノービ  
 ジネスセンター(番地なし)  
 (72)発明者 クーパー キャロライン マーゴット  
 英国 BS8 3HP ブリストル クリ  
 フトン カレッジフィールズ 5  
 (72)発明者 サンダーランド ジェームス  
 英国 W11 2 AY ロンドン バウイ  
 ススクエア 38  
 (74)代理人 弁理士 布施 行夫(外2名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 外科手術・臨床装置

## (57)【要約】

ここには、外科技術・臨床技術を実習する際に用いることのできる模造体組織を構成する種々の形態が開示してある。或る形態では、複合パッドが接合層(4)を介して薄いフォームラテックスラバー製の表皮シートに接合したエラストマー材料のパッド(2)からなる。このようなパッドと一緒に用いるためのキットも開示してある。



## 特表平7-503081 (2)

### 請求の範囲

1. 外科技術・臨床技術を実習するのに用いることのできる模造体組織であり、フォームラテックスラバーを含み比較的薄いシートの形をしている模造皮であるエラストマー材料上層部材を包含することを特徴とする模造体組織。
2. 請求項1記載の模造体組織において、フォームラテックスラバーのシートがメッシュ材料の補強片を包含することを特徴とする模造体組織。
3. 請求項2記載の模造体組織において、メッシュ材料がナイロン、シフォンまたはライクラを含むことを特徴とする模造体組織。
4. 請求項1から3までのいずれか1つに記載の模造体組織において、エラストマー材料がラテックスフォームであることを特徴とする模造体組織。
5. 請求項1から4までのいずれか1つに記載の模造体組織において、フォームラテックスラバーを含むシートがエラストマー材料の部材に接合してあることを特徴とする模造体組織。
6. 請求項6記載の模造体組織において、シートがシリコーンシーラントと稀釀剤の混合物によってエラストマー材料の部材に接合してあることを特徴とする模造体組織。
7. 請求項4または請求項4に從属する請求項5あるいは6に記載された模造体組織において、ラテックスフォームにシリコーンシーラントと稀釀剤との混合物が含浸させたることを特徴とする模造体組織。
8. 請求項1から4までのいずれか1つに記載の模造体組織において、エラストマー材料の部材がシリコーンシーラントと稀釀剤との混合物を含むことを特徴とする模造体組織。
9. 請求項1から8までのいずれか1つに記載の模造体組織において、エラストマー材料の部材が模造静脈構造を包含することを特徴とする模造体組織。
10. 外科技術を実習するためのキット(用具)であって、  
支持体に取り付けることのできるアタッチメント部分を有する第1部材と、  
第2部材と、

第2部材と、

### 明細書 外科手術・臨床装置

本発明は、外科手術・臨床装置、特に、外科技術あるいは臨床技術またはこれら両技術を実習する際に使用するための体組織を模造する構造に関する。

医学の分野では、学生、一般医、外科医が外科技術、臨床技術を実習することが必要である。一層詳しく言えば、切開部の形成、種々の病状(たとえば、囊胞、血腫、黒色腫)の除去、皮下血管(特に静脈)構造へのアクセス、縫合糸の挿入(縫合術)を実習しなければならない。これらの技術を実習するために、実際の人体あるいはその一部に代わるものとして、実習用の人工手段が必要である。体組織の模造を行う(体組織に似せた)公知構造には、視覚の点でも身体的(構造的)にも、実際の体組織にほとんど(十分な実習ができるほど)似ていないという欠点がある。

従来技術としては、訓練・実地教育用のヒト皮膚模型を開示するUA-A-4 481 001; 人工器官内で用いるために浸透させ、硬化させた免治製品を開示するGB-A-2 249 738; シリコーンゴムと免治材料から人工器官を開示する方法を開示するGB-A-2 243 324; 硬化シリコーンの一体型ボデーを有する人体埋設(移植)用自動シール式注入ボタン(装置)を開示しているGB-A-2 047 101; および培養した表皮細胞層を有する人工皮膚の製造(方法)を開示しているEP-A-0 243 132を挙げることができる。

本発明の第一の局面(特徴)によれば、外科技術・臨床技術を実習する際に用いるための模造体組織であって、フォームラテックスラバーからなる比較的薄いシートの形をした模擬表皮であるエラストマー(弾力性のある)材料上層部材を包含する模造体組織を得ることができる。

フォームラテックスラバーのシートは、ナイロン、シフォン、ライクラ(Lycra)のメッシュ材料のようなメッシュ材料の補強層を含み得る。

エラストマー材料は、シリコーンシーラント(密封材)と稀釀剤との混合物を含浸させたラテックスフォームであってもよい。

あるいは、エラストマー材料の部材はシリコーンシーラントと稀釀剤の混合物からなるものであってもよい。

開口を形成した第3部材とを包含し、第2部材を第3部材に取り付けで間に模造体組織部分を受け入れるようになっており、模造体組織部分の表面が前記開口を通して露出し、第2、第3の部材は相互に取り付けた状態で第1部分に取り付けることができる

ことを特徴とするキット。

11. 請求項10記載のキットにおいて、模造体組織部分も備えることを特徴とするキット。

12. 請求項10または11記載のキットにおいて、第1部分の前記アタッチメント部分がクリップ部分を含むことを特徴とするキット。

13. 請求項10から12のいずれかに記載のキットにおいて、前記第3部材が前記開口を有する第1部分と、この第1部分から垂れる第1、第2のフランジ部分とを包含し、前記第2部材が前記フランジ部分によって受け入れられることによって前記第3部材に取り付けることができることを特徴とするキット。

14. 請求項13記載のキットにおいて、前記第1部材がほぼ平らな部分を包含し、前記第2、第3の部材が、前記ほぼ平らな部分が前記フランジ部分に受け入れられることで前記第1部材に取り付けられることを特徴とするキット。

15. 請求項10から14のいずれかに記載のキットにおいて、前記第2、第3の部分のうちの少なくとも1つが湾曲しており、模造体組織部分は張力をかけられてこれら第2、第3の部分(部材)の間に保持されることを特徴とするキット。

フォームラテックスラバーからなるシートは、たとえば、シリコーンシーラントと稀釀剤の混合物によって、エラストマー材料の部材に接合してもよい。

エラストマー材料部材は静脈構造(組織)の模造体を含み得る。

本発明の第2局面によれば、外科技術・臨床技術を実習する際に用いるためのキットであって、

支持体に取り付けることのできるアタッチメント部分を有する第1部材と、第2部材と、

開口を形成した第3部材とを包含し、第2部材は第3部材に取り付けられて間に体組織模造部分を受け入れるようになっており、体組織模造部分の表面が前記開口を通して露出し、第2、第3の部材は、上記のように相互に取り付けられて第1部分に取り付けられるようになったキットを得ることができる。

このキットは前記体組織模造部分と一緒に提供できる。種々の病状を模造するこのような体組織模造部分が複数あってもよい。

第1部分のアタッチメント部分はクリップ部分からなるものであってもよい。

第3部材は、前記開口を有する第1部分と、この第1部分から垂下する第1、第2のフランジ部分とからなり、第2部材は、これらフランジ部分によって受けられて第3部材に取り付けられるようにしてよい。この場合、第1部材はほぼ扁平な部分を含んでなり、第2、第3部材は、このほぼ扁平な部分がフランジ部分に受けられることで前記第1部材に取り付けられるようにしてよい。

第2、第3の部分のうちの少なくとも一方を湾曲させ、体組織模造部分を張力の下に第2、第3の部分の間に保持するようにしてよい。

以下、本発明を添付図面を参照しながら実施例によって説明する。添付図面において:

第1図～第5図は模造筋肉層の製作段階を示す;

第6図は複合体組織模造パッドを示す;

第7図は第6図に示す複合パッドへの流体の注入法を説明している;

第8図は第7図に示す複合パッドからの注入流体の放出法を説明している;

第9図は第6図に示す複合パッドへの流体の別の注入法を説明している;

第10図は複合パッドに組み込んだ筋肉層を示す;

第11図は第10図に示す複合パッドへの流体の注入法を説明している；  
 第12図は模造静脈構造製造用金型を示す；  
 第13a図および第13b図は模造静脈構造を示す；  
 第14図は第13a図および第13b図に示すような模造静脈構造の一部へ取り付けたカニューレを示す；  
 第15a図および第15b図は第13a図および第13b図に示す模造静脈構造を受け入れる金型を示す。  
 第16図および第17図は模造静脈管の製作段階を示す。  
 第18a図および第18b図は模造表皮で覆った複合パッドを示す。  
 第19図はアームバンドに取り付けた複合パッドを示す。  
 第20図はキットの構成要素を示す斜視図である。  
 第21図はキットの第3部材に体と筋肉構造部分が受け入れられる方法を示す。  
 第22図および第23図は第3部材にキットの第2部材を取り付ける方法を示す。

第24図は第2、第3の部材をキットの第1部材に取り付ける方法を示す。  
 第25図はテーブルに取り付けたキットの構成要素の完全な組立体を示す。  
 まず、ヒトの表皮の模造物を製作する方法の一例を説明する。  
 模造表皮はまず補強片（たとえば、ナイロン、シフォン、ライクラである）を強化ガラスシート上に置いて作られる。補強片は、たとえば、織成あるいは編成したメッシュ材料である。次に、成る量（必要な厚みに依存する）の液状天然フォームラテックスを補強片上に注ぎ、その全体に第2のガラス片を置く。クランプによって2枚のガラスシート間に均等に圧力を加え、ラバーを適当な厚さ（適切には、約0.5-2mm）に形成する。次いで、ラバーをゲル化し、その後、上方ガラス層を取り去り、下方ガラス層を補強されたフォームと一緒に低温オーブン内に置き、100°Cで1時間焼く。冷却した後、補強フォームのシートをガラスから剥し、洗浄し、乾燥させ、粉をふり、使用常備が整う。  
 模造ヒト表皮の整形部分を作るためには、ガラスシートの代わりに金型部材を使用してもよい。この場合、金型の一方の部材の内側に補強液状フォームラテックスを塗布し、次いで、第2の金型部材と共に正しい厚さまで圧搾するとよい。

の薄くてきめ細かいシート（上述したような模造表皮である）に結合する。結合層内には、特に複合パッドとして使用するのに好ましくは、補強片を入れてもよい。この補強片は、たとえば、ナイロン、シフォン、ライクラのメッシュ材料であってもよいし、織ったものでもよいし、編んだものでもよい。こうしてできたパッドは、必要ならば、ナイロンのクリップで、独立気泡の架橋、免泡させた（a closed cell, cross linked expanded）ポリエチレンフォーム（たとえば、BXL Plastics Limitedの製造する“Plastazote”）のようなプラスチック支持材料の3mm厚裏材シートに取り付けてもよい。もし複合パッドを縫合を実習するため用いようとする場合には、模造表皮を上述したようなメッシュ補強片を含んだものとすると好ましい。

シリコーンシーラントと接着剤の混合物は浸透パッドと結合層を非常に軟らかい状態に保つに充分な接着剤を含む。この混合物は、2部のシリコーン油（その他の接着剤）対1部のシリコーンシーラントとからなるものであると好ましい。シリコーンシーラントは一部アセトキシ・シリコーンシーラント（たとえば、Dow Corning 781 sealant）でもよいし、oktaneシーラント（たとえば、Dow Corning Q3-7099）でもよい。シリコーン油は非反応性接着剤でも反応性接着剤（Cosa osili siliconeとして存在する）でもよい。

別の方針としては、天然フォームラテックス・パッドを探用し、次に上記の結合層をパッドに取り付け、模造表皮を取り付け、その後、この複合パッド全体を接着剤、たとえば、シリコーン油に浸す。

上述したようにして作った整形済みの模造表皮の一部を組み込んで、さらに別の複合構造（たとえば、ヒトの四肢あるいはその一部を表わす構造）を作ることができる。整形模造表皮を、整形したフォームラバー片上に置き、上述したようなシーラント、接着剤の混合物で接着する。あるいは、整形模造表皮を成形用の型内に残し、第2の型部材を取り外したときに、表皮を結合層およびラテックスフォームで覆うか、あるいは、エラストマー・ポリウレタンまたはシリコーンゲルのような適当な物質（代用品）で覆い、交換用第2の型部材を所定位置に置いて型を閉ざすようにしてよい。こうして、型の内容物を硬化させるか、あるいは、ペークすることができる。

フォームは次に上述したように処理してもよい。

所望に応じて、そして、或る種の用途のために、上記の補強片を表皮から省略し、表皮が上述したように処理した天然フォームラテックスだけでできているようにしてもよい。

このような模造表皮は、外科技術・臨床技術（以下を参照）を実習するための装置や多くの形態の医療トレーナー、模型およびマネキンに多種多様に用いられる。この模造表皮は、また、模造筋肉部分の構造（製造）にも使用できる。これは、縮合（液縮）硬化シリコーン（10%のシリコーン油を含む）のような任意適当なエラストマー材料を型に注いで詰込み、上述したようにして作った模造表皮片を充填する。この模造表皮片は、ストランド（撚り糸）状に切断し、筋肉状の形状に編んで作られる。一層詳しくは、このようなストランドを第2図に示すようにプラスチ（石膏）型（第1図に示すようなもの）の中に置き、エラストマー材料を第3図に示すように型内へ注ぎ、硬化（固化）させる。こうしてできた成形物は第4図に示すようなものであり、それをトリミングして（不要部分を切り取る）第5図の形にする。第6図では、参考符号1は模造筋肉を示している。この模造筋肉層を筋肉注射を実習するためのパッドに用いることができる（以下を参照）。

外科技術・臨床技術を実習するための複合パッドを以下に説明する。第6図に示すパッドは、皮下層を模造する層2と、表皮を模造する層3と、結合層4とを有する。層2は側面（薄厚な）ラテックスフォームからなり、結合層4はシリコーン油とシリコーンシーラントの混合物からなり、模造表皮3は上述したようにして作ったラテックスフォームの薄くてきめ細かいシートからなる。支持体として裏材シート5を設けてもよい。パッドの上面は約12cm×8cmであることが好ましい。

このような複合パッドを作る1つの方法は次の通りである。約10mm厚の平坦な天然ラテックスフォームのパッドをシリコーンシーラントと接着剤（シリコーン油が適当である）の混合物内に浸し、次いで、パッドを圧搾してこの混合物の余剰分を除去し、吊して乾燥させる。次いで、パッドを、シリコーンシーラントおよび接着剤からなる同じあるいは類似した混合物を用いて、ラテックスフォーム

この複合パッドを用いて外科技術・臨床技術を実習する方法を、これらの技術にパッドを適用する方法と共に、以下に説明する。

複合パッドの上方層で縫合術を実習することができる。

皮下注射は模造表皮3と層4の間のスペースに注射することによって実習できる。注入された液体は模造表皮を膨出させることになる（第7図）が、層4に再シール可能な模造表皮を注意深く引き剥すことによって放出させることができる（第8図参照）。

皮内注射は層2内に注射することによって実習できる。注入された液体は自然に排出される（第9図参照）。

層2、3、4の下に上述したように形成した模造筋肉層をゆるく止めて、第10図に示すようなパッドを形成してもよい。第10図において、参考符号6は筋肉層を示している。筋肉層は層2の固有の粘着性によって層2に結合できる。

筋肉内注射は模造筋肉3に注射することによって実習できる。この後、注入された液体は模造筋肉層の側部で或る程度排出される（第11図参照）。次に、筋肉層を外し、圧搾してから層2に再度取り付けることができる。

以下、カニューレ挿入、切開技術を実習するための複合パッドを説明する。この複合パッドは取り外し自在の模造表皮層と、ラバーで作ってあり模造血液を充填できる模造静脈を含む静脈層とを有する。このパッドの静脈層は天然ラテックスラバーまたはシリコーンの少なくとも1本のチューブ（模造静脈）を有し、これ（チューブ）はベーク処理の前に天然ラテックスフォームのパッド内にセットしてあるか、あるいは、上述したようにシリコーンシーラントと接着剤の混合物からなるパッド内にセットしてある。チューブには人工血液が入れてあり、これは人体内と同様の圧力下におかれ、注射針をチューブに通したときに、液体が注射器内に逆流してくる。この模造静脈を形成するには、薄いラテックス溶液を2つの割型部分からなるプラスチック金型に（第12図に示すように）注入する。こうしてできた模造静脈を次にトリミングして寸法決めする。2つの静脈パターンを作ってもよい。第13a図に示すように2本の直線的な静脈でもよいし、第13b図に示すように（第12図に示す金型で作ることになる）肘前高静脈でもよい。あるいは、静脈構造の形態の型模型を作り、それを液状ラテックスラバーに浸し

## 特表平7-503081 (4)

て構造静脈を作つてもよい。最初は、構造静脈は両端開放である。シールしようとしている端(第13a図、第13b図には参考符号7で示してある)をDow Corning 781 sealant またはラバー接着剤あるいは任意他の適当なシーラントで塞ぐ。次いで、それを硬化(固化)させる。次に、静脈構造全体を着色ラテックス溶液に数回浸漬する。静脈開放端の一方にカニューレを接着し、構造静脈構造に必要な圧力を構造液体(たとえば、フィルム産業で使われているようなもの)を充填する(第14図参照)。第14図において、参考符号8は構造静脈10の開放端に9のところに接着されたカニューレである。

静脈瘤を形成するために、静脈構造を受け入れるプラスチック型を用意する。第13a図に示すような静脈パターンについては第15a図を参照し、第13b図に示すような静脈パターンについては第15b図を参照されたい。型の内面をペーパー仕上げし、セラックを塗布した後、型にシリコーン剥離剤を吹き付ける。次いで、シリコーンシーラント(たとえば、Dow Corning 781 sealant)を型の縁および基部まわりに注入し(第16図参照)、整形した後に30分間放置して硬化させる。第17図に示すように、この静脈構造を型内に置き、上述したシリコーンシーラントと剥離剤との混合物を適当な着色剤と共に充填する(第17図参照)。この混合物を24時間で硬化させる。こうしてできたパッドの「上方」面は型の底面に配置されて、滑らかになる。静脈構造を型の頂部に置いた場合には、深い位置の静脈を模倣するパッドを作ることができる。第2のバージョンとして、静脈をパッド内でより表面に近いところに設けることもできる。この静脈構造は取り外すことができ、破損が激しいときには交換できる。

カニューレ挿入用パッドの底部は2mmのスチレンシートから切り取り、静脈瘤の底部に接着する。パッドのカバーは(上述した実施例のうちの任意のものに従って作った)模造表皮から切り取る。このカバーをバイアステープで縫取りし、弾性体を織り込み、取り外し自在のカバーとしてパッドにかぶせられるようにしてもよい。表皮カバーで覆ったカニューレ挿入パッドのそれぞれ底部、頂部を示す第18a図、第18b図を参照されたい。

弾性アームバンドをスチレンに接着し、このアームバンドの一端にフックを設け、反対端にループを設けて「タッチアンドクローズ」(または「フックアンド

ループ」)式ファスナーを設け(第19図参照)、アームバンドを使用者の腕に取り付けることができるようにしてよい。

別の構造として、この静脈構造の端にカニューレの代わりに風船状の構造を取り付け、風船状構造に作用する簡単な手動ポンプを経て静脈構造内の圧力を高めるようにしてよい。

たとえば医療所や病院の医師が小外科手術を行えるようにすべく、処置あるいは診断についての技術を実習できる種々の病状を模倣するパッドを以下に説明する。

### 模造皮脂囊胞があるパッド

このようなパッドを作るには、シリコーンラバー製の風船を設け、それにマーガリンのような柔軟性(延ばしやすい)ワックス状材料を充填する。これはボール内にワックス状材料を詰めて形をつくり、これをピンで吊ることによって作る。このボール(ピンで吊り下げられている)を触媒入りのシリコーン組成物内に浸し、ワックス状材料を入れたまま硬化させ、風船を形成する。次に、この風船を、上述したようにシリコーンシーラントと剥離剤との混合物に浸しておいた天然ラテックスフォーム・パッド内にセットし、上述の複合パッドと同様に薄くきめ細かい模造表皮シートに接合する。

### 肛門周囲血腫を模倣したパッド

このパッドを作るには、コンドームの一部に人工血液(たとえば、フィルム産業で使用されるようなもの)を充填し、それを複合パッドの一部として天然ラテックスフォームのパッド内へセットする。

### 脂肪腫を模倣したパッド

このパッドを製造するには、縮合硬化シリコーンラバーおよびシリコーン油を水ガウル内にしたらせて、脂肪に似た小滴を作る。これらの小滴を着色剤と一緒に、上述したシリコーンシーラントと剥離剤との混合物と混合し、整形して小球を形成する。これら各小球を模造脂肪腫として複合結合パッドの「脂肪」層に入れれる。あるいは、このような脂肪腫模倣パッドを作るのに、シリコーンラバー、ゼラチン、ビニルPVCのボールを天然ラテックスフォーム製パッド内にセットしてもよい。

### 不潔な創傷を模倣したパッド

このパッドを作るには、簡単なフォームパッドあるいは上述した複合パッドに類似したフォームパッドを物質の選定に応じて(材質を選んで)引き裂き、創傷に見えるように作るか、あるいは、いかにも創傷に見えるように成形し着色する。

### 黒色腫を模倣したパッド

このパッドを作るには、天然ラテックスフォーム・パッドを金型内で作り、パッドの表面に孔を形成し、この孔内に明るい茶色のシリコーンラバー、ゼラチンまたはビニルPVCの小片を詰め、やや盛り上げるかあるいは平らにする。

### 慢性時損傷を模倣したパッド

慢性に通した皮膚状態の種々のタイプを表わす形態を有機材料で作り、それそれをゼラチンのパッド内に入れる。このとき、ゼラチンを「損傷」まわりに局部的に溶融させるか、あるいは、セルフレベリング・シリコーンシーラントと接着して上述したカニューレ挿入用パッドの基部に似た構造を作る。

### 凍結療法用イゴを模倣したパッド

有機アルギン酸塩とゼラチンの混合物からなる模造イゴをゼラチン・パッド内に入れ、液体窒素を塗布したときに、損傷およびその周辺領域が白くなるようにしてある。

### 憩室瘻を模倣したパッド

先の実施例で用いたと同様の材料を「タグ」状に折り返し、糸で内部を補強し、これを架橋剤と共にゼラチンで作ったパッドに入れる。

ガンクリオノンあるいは脂褐性イゴを模倣するパッドも作ることができる。

外科技術を実習する手段を提供するキットを以下に説明する。第20図を参照して、キットの第1部材12は、ほぼ平坦な部分13と、その下にある可塑性のクリップ部分14とからなる。参考符号15は部材12の各側に1つある出張りを示す。第2部材16が湾曲シートの形をしている。第3部材17は第1のほぼ平坦な部分18を包含し、この部分は開口19と、第1部分18から垂れ下がる第1、第2のフランジ部分20、21とを有する。参考符号22は皮膚とその下にある内模倣部とを提供するラテックスフォームのパッドを示している。これは上述したような複合パッドであることが好ましい。

部材12、16、17は、各々、「Foamer」で作られている。この材料は、スイス国、SinsのAIREX A.G. of CH 5643の製造するようなシート形状の均一な独立気泡構造のやや膨張した剛性熱可塑性材(特に、ポリ塩化ビニル(PVC))である。部材12、16、17の各々は「Foamer」のシートを切るダイ(さいの目に切られたもの)によって作られ、それを加熱して適当なプラスチック型のまわりに形成する。次いで、この材料を硬化させ、金型から取り出しができる。

このキットの構成要素は、外科技術を実習するのに用いるための粗立体とすべく、次のように組み立てる。

第21図を参照して、ラテックスフォームのパッド22の一端を手作業でフランジ部分21の下に挿入し、反対端を手作業でフランジ部分20の下に挿入する。その後、部材16の一端を手作業でフランジ部分21の下に挿入し、反対端を手作業でフランジ部分20の下に挿入し、部材16を部材17に取り付け、パッド11をそれらの間に入れる。第22図および第23図参照。部材16の湾曲により、パッド22は張力下で保持され、下の肉と共に皮膚をより現実的に模倣する。

次に、部材12のほぼ平らな部分13を手作業によって部材16とフランジ部分20、21の間に滑り込ませ、フランジ部分20、21に受け入れられた部材12のはば平らな部分13によって部材16、17をそれらの間のパッド22と共に、部材12に取り付ける。第24図参照。

キットのこうして組み立てた構成要素は外科技術を実習するのに使用できる粗立体をなす。粗立体は、たとえば、可塑性クリップ部分14によってテーブルまたは作業台の縁に取り付けることができる。第25図参照。パッド22の表面は部材18の開口19を通して露出し、外科技術を実習することができる。特に、結合術を実習することができる。第25図において、参考符号23は、パッド22に作ってある切開部を示し、参考符号24は、この切開部23を作った後に挿入した縫合糸を示している。

人工血管を出張り15の間で輪を作るよう配達し、血管または吻合部の糸結びを実習することができる。

上述のキットの構成要素は、上述したタイプの一連のラテックスフォーム・パッド22と共にポリプロピレンで作った強い板に入れて置くとよい。これらの前

を両ヶの密閉された袋内に詰めるとよい。

FIG. 1

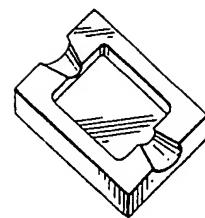


FIG. 2

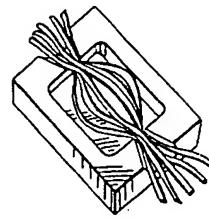


FIG. 3

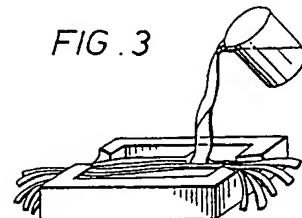


FIG. 4



FIG. 5



FIG. 6

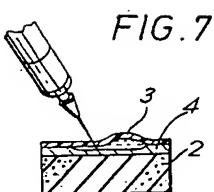
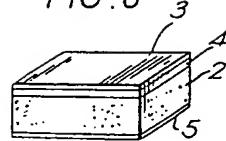


FIG. 12

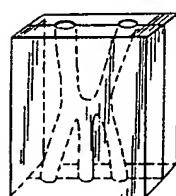


FIG. 13a

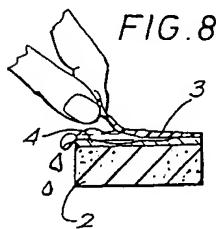
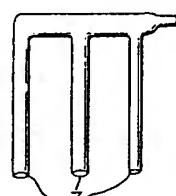


FIG. 8

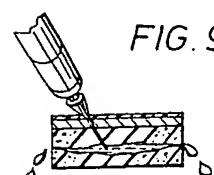


FIG. 9

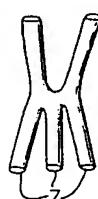


FIG. 13b

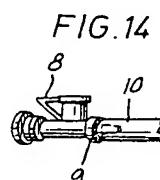


FIG. 14

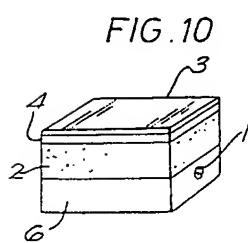


FIG. 10

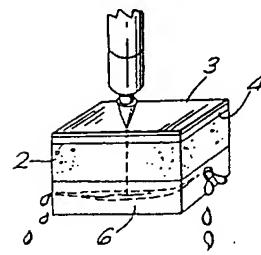


FIG. 11

FIG. 15a

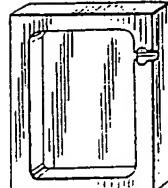


FIG. 15b

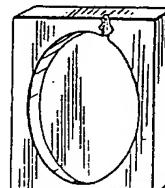


FIG. 16

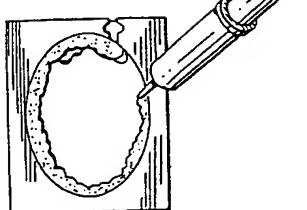


FIG. 17

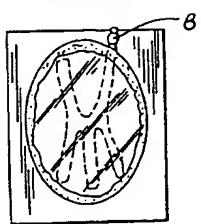


FIG. 18a

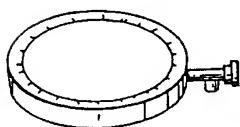


FIG. 18b

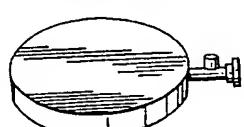


FIG. 19

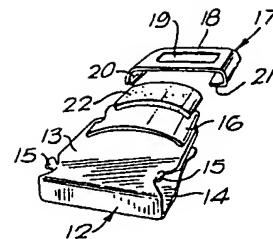
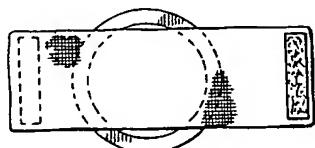


FIG. 20

FIG. 22

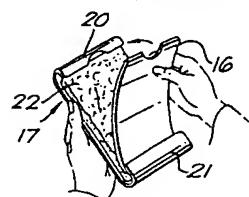


FIG. 21

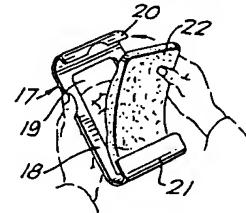


FIG. 23

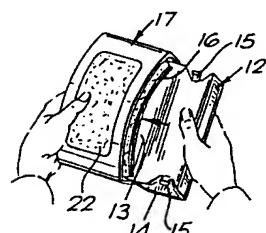
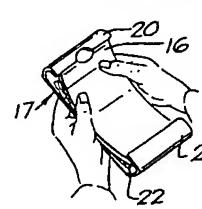


FIG. 24

補正書の写し（翻訳文）提出者  
(特許法第184条の8)

平成6年7月15日

## 特許庁長官殿

PCT/GB93/00088

## 1. 特許出願の表示

外科手術・臨床装置

## 2. 発明の名称

## 3. 特許出願人

英国 BS7 8QS ブリストル

ホーフィールド ラドノーロード

ラドノービジネスセンター（番地なし）

リム アンド シングズ リミティッド

## 代表者

英國



## 4. 代理人

東京都杉並区荻窪5丁目26番13号

荻窪TMビル2階 TEL 5397-0891

(9038) 弁理士 布施 行夫 (他2名)



## 5. 補正書の提出年月日 1994年2月17日

1通

## 6. 添付書類の目録

(1) 補正書の写し（翻訳文）

## 7. 前記以外の代理人

## (1) 代理人

東京都杉並区荻窪5丁目26番13号

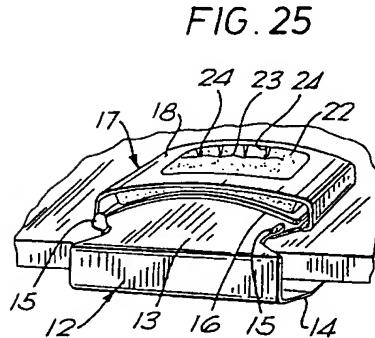
荻窪TMビル2階 TEL 5397-0891

(9047) 弁理士 井上一



同所

(9039) 弁理士 布施 美千栄



特表平7-503081 (7)

請求の範囲

- 外科技術・臨床技術を実習する際に用いるための模造体組織を作成する方法であって、
  - 第1、第2の型部材の間にフォームラテックスラバーを成形することによって模造表皮を含む層を形成し、フォームラテックスラバーをゲル化し、フォームラテックスラバーを加熱し、冷却することと、
  - エラストマー材料の部材の上にフォームラテックスラバーを比較的薄い層として取り付けることと、
- 外科技術・臨床技術を実習する際に使用できる模造体組織であって、フォームラテックスラバーを有してなる比較的薄い層の形をしている模造表皮であるエラストマー材料上層部材を含むことを特徴とする模造体組織。
- 請求項2記載の模造体組織において、フォームラテックスラバーの層がメッシュ材料の補強片を含むことを特徴とする模造体組織。
- 請求項3記載の模造体組織において、メッシュ材料が織った材料あるいは編んだ材料を含むことを特徴とする模造体組織。
- 請求項2から4までのいずれか1つに記載の模造体組織において、エラストマー材料がラテックスフォームであることを特徴とする模造体組織。
- 請求項2から5までのいずれか1つに記載の模造体組織において、フォームラテックスラバーを有してなる層がエラストマー材料の部材に接合することを特徴とする模造体組織。
- 請求項6記載の模造体組織において、層がシリコーンシーラントと接着剤との混合物によって部材に接合してあることを特徴とする模造体組織。
- 請求項5あるいは請求項5に從属する請求項6、7のいずれかに記載された模造体組織において、ラテックスフォームにシリコーンシーラントと接着剤との混合物が合巻させてあることを特徴とする模造体組織。
- 請求項2から4までのいずれか1つに記載の模造体組織において、エ

ラストマー材料の部材がシリコーンシーラントと接着剤との混合物を含むことを特徴とする模造体組織。

10. 請求項2から第9項までのいずれか1つに記載の模造体組織において、エラストマー材料の部材が模造静脈構造を包含することを特徴とする模造体組織。

11. 外科技術を実習するためのキットであって、支持体に取り付けることのできるアタッチメント部分を有する第1部材と、

第2部材と、

開口を有する第3部材とを包含し、第2部材を第3部材に取り付けて間に模造体組織部分を受け入れるようになっており、模造体組織部分の表面が前記開口を通して露出し、第2、第3の部材は、共に取り付けられた状態で第1部材に取り付けることができることを特徴とするキット。

12. 請求項11記載のキットにおいて、模造体組織部分も備えていることを特徴とするキット。

13. 請求項11または12記載のキットにおいて、第1部材の前記アタッチメント部分がクリップ部分を含むことを特徴とするキット。

14. 請求項11から13のいずれか1つに記載のキットにおいて、前記第3部材が前記開口を有する第1部分と、この第1部分から垂れる第1、第2のフランジ部分とを包含し、前記第2部材は、前記フランジ部分によって保持され前記第3部材に取り付けることができるキット。

15. 請求項14記載のキットにおいて、前記第1部材がほぼ平らな部分を包含し、前記第2、第3の部材は、前記ほぼ平らな部分が前記フランジ部分によって保持され前記第1部材に取り付けることができるキット。

16. 請求項11から15までのいずれか1つに記載のキットにおいて、前記第2、第3の部材のうちの少なくとも1つが湾曲しており、前記模造体組織部分は強力をかけられてこれら第2、第3の部分の間に保持されることを特徴とするキット。

国際調査報告

International application No.  
PCT/GB 93/00088

| A CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| IPC5: G09B 23/28<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |   |                       |
| B. FIELDS SEARCHED  |   |                       |
| Maximum documentation searched (classification system followed by classification symbols)   |   |                       |
| IPC5: G09B, A61B, A61F  |   |                       |
| Documentation searched other than maximum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched   |   |                       |
| Searcher's report date (name of data base and, where practicable, search terms used)  |   |                       |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  |   |                       |
| Category  | Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X   | US, A, 4481001 (GRAHAM ET AL.), 6 November 1984 (06.11.84)<br>—                     | 1-12                  |
| X   | US, A, 4789340 (ZIGORIA), 6 December 1988 (06.12.88), figures 1-3, claims 1-22<br>— | 1,2,4,10-12           |
| X   | US, A, 2689415 (H.T. HAVER), 21 Sept. 1954 (21.09.54), figures 1-2, claims 1-3      | 1,9                   |
| A   | —   | 2-5                   |
| A   | EP, A2, 0243132 (KOKEN CO. LTD.), 28 October 1987 (28.10.87)<br>—                   | 1-9                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See parent family sheet.  |   |                       |
| <small>* Special category of cited documents<br/>"A" document relating to general state of the art which is not considered relevant to the application in view of its age or which cannot be considered to be of sufficient relevance to justify citation in the application<br/>"B" document which may have some bearing on primary question of novelty or which is considered to be of interest mainly from the point of view of commercial or industrial applications (as specified)<br/>"C" document relating to an and derivatives, use, addition or method<br/>"D" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br/>"E" document published after the international filing date or priority date but before the date of filing of the application, which is considered to be of sufficient relevance to justify citation in the application<br/>"F" document of particular relevance, the claimed invention being considered to be new or non-obvious in view of the disclosure in the document<br/>"G" document of particular relevance, the claimed invention being considered to be new or non-obvious in view of the disclosure in the document, while the document itself does not contain any disclosure relating thereto<br/>"H" document relating to a patent application filed in another country, while the document itself does not contain any disclosure relating thereto</small> |   |                       |
| Date of the serial reception of the international search report   | Date of mailing of the international search report                                  |                       |
| 20 April 1993   | 07.5.93   |                       |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.O. Box 3013, Postfach 2<br>D-8031 Munich 2<br>Tel. (+49-89) 246-1048, Te. 21 431 100-11<br>Fax. (+49-89) 246-1014   |   |                       |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

国際調査報告

International application No.  
PCT/GB 93/00088

| C (Continuation): DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |  |                       |
|---|--|-----------------------|
| Category  | Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage                           | Relevant to claim No. |
| A   | GB, A, 2047101 (DOW CORNING CORPORATION), 26 November 1980 (26.11.80), claims 1-13<br>—                      | 1-8                   |
| A   | GB, A, 2243324 (AARON SHERMAN), 30 October 1991 (30.10.91), page 3, line 1 - page 4, line 9, claims 1-7<br>— | 1-8                   |

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

| 国際調査報告                                     |                     |  |  |
|--|---------------------|--|--|
|  |                     | International application No.<br>PCT/GB 93/00088   |  |
| Priority document<br>used as search report | Publication<br>date | Patent family<br>number(s)   | Publication<br>date  |
| US-A- 4481001                              | 06/11/84            | NONE   |  |
| US-A- 4789340                              | 06/12/88            | NONE   |  |
| US-A- 2689415                              | 21/09/54            | NONE   |  |
| EP-A2- 0243132                             | 28/10/87            | JP-A- 62246371<br>US-A- 4883487  | 27/10/87<br>28/11/89   |
| GB-A- 2047101                              | 26/11/80            | AU-B- 531785<br>AU-A- 5730080<br>BE-A- 882733<br>CA-A- 1151042<br>DE-A, C- 3012224<br>FR-A, B- 2452123<br>GB-A- 1356366<br>JP-A- 55141238<br>JP-B- 57045577<br>US-A- 4428364 | 08/09/83<br>16/10/80<br>10/10/80<br>02/09/83<br>16/07/80<br>07/11/80<br>15/07/83<br>05/11/80<br>28/09/82<br>31/01/84 |
| GB-A- 2243324                              | 30/10/91            | NONE   |  |

Form PCT/ISA/210 (patent family names) (July 1992)

## フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 9 2 2 1 9 3 4. 4

(32) 優先日 1992年10月19日

(33) 優先権主張国 イギリス (GB)

(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE,  
 DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M  
 C, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG  
 , CI, CM, GA, GN, ML, MR, SN, TD,  
 TG), AT, AU, BB, BG, BR, CA, CH,  
 CZ, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, K  
 P, KR, LK, LU, MG, MN, MW, NL, NO  
 , NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SK,  
 UA, US

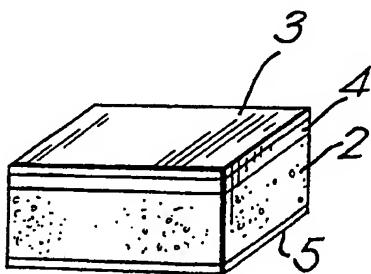


9

## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

|  |    |   |
|--|----|---|
| (51) International Patent Classification 5 :   | A1 | (11) International Publication Number: WO 93/14483  |
| G09B 23/28   |    | (43) International Publication Date: 22 July 1993 (22.07.93)  |
| (21) International Application Number: PCT/GB93/00088  |    | (74) Agent: NEWSTEAD, Michael, John; Page Hargrave, Temple Gate House, Temple Gate, Bristol BS1 6PL (GB).   |
| (22) International Filing Date: 15 January 1993 (15.01.93)   |    |   |
| (30) Priority data:  |    | (81) Designated States: AT, AU, BB, BG, BR, CA, CH, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, KP, KR, LK, LU, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SK, UA, US, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, SN, TD, TG). |
| 9200858.0 15 January 1992 (15.01.92) GB  |    |   |
| 9217157.8 13 August 1992 (13.08.92) GB   |    |   |
| 9221934.4 19 October 1992 (19.10.92) GB  |    |   |
| (71) Applicant ( <i>for all designated States except US</i> ): LIMBS & THINGS LIMITED [GB/GB]; Radnor Business Centre, Radnor Road, Horfield, Bristol BS7 8QS (GB).                                    |    |   |
| (72) Inventors; and  |    | Published   |
| (75) Inventors/Applicants ( <i>for US only</i> ) : COOPER, Carolyn, Margot [AU/GB]; 5 College Fields, Clifton, Bristol BS8 3HP (GB). SUNDERLAND, James [GB/GB]; 38 Powis Square, London W11 2AYY (GB). |    | With international search report.   |

(54) Title: SURGICAL AND/OR CLINICAL APPARATUS



(57) Abstract

There are disclosed various forms of structure simulating body tissue for use in practising surgical and/or clinical techniques. In one form, a composite pad comprises a pad (2) of elastomeric material bonded via a bonding layer (4) to a thin sheet of foam latex rubber simulating epidermis. A kit for use with such pads is also disclosed.

*FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY*

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

|    |                          |    |  |    |                          |
|----|--------------------------|----|--|----|--------------------------|
| AT | Austria                  | FR | France                                   | MR | Mauritania               |
| AU | Australia                | GA | Gabon                                    | MW | Malawi                   |
| BB | Barbados                 | GB | United Kingdom                           | NL | Netherlands              |
| BE | Belgium                  | GN | Guinea                                   | NO | Norway                   |
| BF | Burkina Faso             | GR | Greece                                   | NZ | New Zealand              |
| BG | Bulgaria                 | HU | Hungary                                  | PL | Poland                   |
| BJ | Benin                    | IE | Ireland                                  | PT | Portugal                 |
| BR | Brazil                   | IT | Italy                                    | RO | Romania                  |
| CA | Canada                   | JP | Japan                                    | RU | Russian Federation       |
| CF | Central African Republic | KP | Democratic People's Republic<br>of Korea | SD | Sudan                    |
| CG | Congo                    | KR | Republic of Korea                        | SE | Sweden                   |
| CH | Switzerland              | KZ | Kazakhstan                               | SK | Slovak Republic          |
| CI | Côte d'Ivoire            | LJ | Liechtenstein                            | SN | Senegal                  |
| CM | Cameroon                 | LK | Sri Lanka                                | SU | Soviet Union             |
| CS | Czechoslovakia           | LU | Luxembourg                               | TD | Chad                     |
| CZ | Czech Republic           | MC | Monaco                                   | TC | Togo                     |
| DE | Germany                  | MG | Madagascar                               | UA | Ukraine                  |
| DK | Denmark                  | ML | Mali                                     | US | United States of America |
| ES | Spain                    | MN | Mongolia                                 | VN | Viet Nam                 |
| FI | Finland                  |    |  |    |                          |

- 1 -

SURGICAL AND/OR CLINICAL APPARATUS

The present invention relates to surgical and/or clinical apparatus, in particular structures for simulating body tissue for use in practising surgical and/or clinical  
5 techniques.

In the medical field, it is necessary for students, doctors and surgeons to be able to practise surgical and clinical techniques. More particularly, there is the need to practise the making of incisions, the removal of  
10 various kinds of complaint (such as cysts, haematomas and melanomas, for example), access to venous structures below the epidermis and the insertion of sutures. As an alternative to providing an actual body or part of an actual body for practising such techniques, there is a  
15 need for artificial means whereby they can be practised. Known structures providing simulations of body tissue suffer from the disadvantage that they are not sufficiently analogous, either visually or physically, to actual body tissue.

20 As prior art, there may be mentioned US-A-4 481 001 which discloses a human skin model for training/demonstration purposes; GB-A-2 249 738 which discloses a foamed product impregnated and cured for use in a prosthesis; GB-A-2 243 324 which discloses a method of manufacturing a  
25 prosthesis from silicone rubber and a foamed material; GB-A-2 047 101 which disclose a self-sealing injection button for a body implant and having a unitary body of cured silicone; and EP-A-0 243 132 which discloses the production of artificial skin having a cultured epidermal  
30 cell layer.

According to a first aspect of the present invention, there is provided a simulation of body tissue for use in practising surgical and/or clinical techniques, comprising a member of elastomeric material overlying

- 2 -

which is a simulated epidermis in the form of a relatively thin sheet comprising foam latex rubber.

The sheet of foam latex rubber could include a reinforcement of mesh material, such as nylon, chiffon or 5 lycra mesh material.

The elastomeric material could be latex foam, which could be impregnated with a mixture of a silicone sealant and a diluent.

10 Alternatively, the member of elastomeric material could comprise a mixture of silicone sealant and a diluent.

The sheet comprising foam latex rubber could be bonded to the member of elastomeric material, for example by a mixture of a silicone sealant and a diluent.

15 The member of elastomeric material could include a simulation of a vein structure.

According to a second aspect of the present invention, there is provided a kit for use in practising surgical and/or clinical techniques, comprising:

20 a first member, having an attachment portion whereby it may be attached to a support;

a second member; and

25 a third member having an opening in it, the second member being attachable to the third member for receiving a body tissue simulating portion between them with a surface of the body tissue simulating portion being revealed through said opening and the second and third members, when so attached together, being attachable to the first portion.

Such a kit may be provided together with such a body 30 tissue simulating portion. There may be a plurality of such body tissue simulating portions which simulate different complaints.

- 3 -

The attachment portion of the first portion may comprise a clip portion.

5       The third member may comprise a first portion having the said opening and first and second flange portions depending from the first portion, the second member being attachable to the third member by being received by the flange portions. In this case, the first member may comprise a generally flat portion, the second and third members being attachable to said first member by the generally flat portion being received by the flange portions.

10      At least one of the second and third portions may be curved whereby such a body tissue simulating portion is held between them under tension.

15      The present invention will now be described, by way of example, with reference to the accompanying drawings, in which:

Figures 1 to 5 show stages in the manufacture of a simulated muscle layer;

20      Figure 6 shows a composite body tissue simulating pad;

Figure 7 illustrates the injection of fluid into the composite pad shown in Figure 6;

25      Figures 8 illustrates the release of injected fluid from the composite pad shown in Figure 7;

Figure 9 illustrates an alternative injection of fluid into the composite pad shown in Figure 6;

Figure 10 shows such a muscle layer incorporated in a composite pad;

30      Figure 11 illustrates the injection of fluid into the composite pad shown in Figure 10;

Figure 12 shows a mould for the production of a simulated vein structure;

Figures 13a and 13b show simulated vein structures;

35      Figure 14 shows a cannula attached to a portion of a simulated vein structure as shown in Figure 13a or 13b;

- 4 -

Figures 15a and 15b show moulds for receiving the simulated vein structures shown in Figures 13a and 13b;

Figures 16 and 17 show stages in the manufacture of a simulated venous layer;

5 Figures 18a and 18b show a composite pad covered with a simulated epidermis;

Figure 19 shows such a composite pad attached to an arm band;

10 Figure 20 is a perspective view showing the components of a kit;

Figure 21 shows how a body tissue simulating portion is received by a third member of the kit;

Figures 22 and 23 show how a second member of the kit is attached to the third member;

15 Figure 24 shows how the third and second members are attached to a first member of a kit; and

Figure 25 shows a complete assembly of the components of the kit attached to a table.

20 First, an example of a method of producing a simulation of human epidermis will be described.

The simulated epidermis is made by laying first a piece of reinforcement - be it nylon, chiffon or lycra for example - on to a sheet of toughened glass. The reinforcement is a mesh material which may, for example, 25 be woven or knitted. Then a quantity (dependent on the required thickness) of liquid natural foam latex is poured on to the reinforcement and a second piece of glass placed over the whole. Pressure is applied evenly between the glass sheets by means of a clamp until the 30 rubber has formed to a suitable thickness (approximately 0.5-2 mm). Then the rubber is allowed to gel and after gelation the top layer of glass is taken off and the lower, together with the reinforced foam, is placed in a low temperature oven and baked at 100°C for one hour. 35 After it has cooled, the sheet of reinforced foam is peeled off the glass, is then washed, dried and powdered and is ready for use.

- 5 -

To produce a shaped portion of simulated human epidermis, members of a mould may be substituted for the glass sheets. Reinforced liquid foam latex may be applied to the inside of one member of the mould and then squeezed  
5 to the correct thickness with the second member of the mould. The foam may then be processed as described above.

If desired, and for some uses, the above-mentioned reinforcement may be omitted from the epidermis, the latter consisting just of the natural foam latex  
10 processed as described above.

Various uses of such simulated epidermis are in apparatus  
15 for practising surgical and/or clinical techniques (see below) and in many forms of medical trainers, model and mannequin applications.

Such simulated epidermis may also be used in the construction of a simulated muscle portion. This may be moulded in any suitable elastomeric material such as condensation cured silicone (including 10% silicone oil)  
20 and filled with pieces of simulated epidermis made as described above, cut up into strands and threaded into a muscle-like shape. More particularly, such strands may be laid into a plaster mould (as shown in Figure 1) in the manner shown in Figure 2, the elastomeric material  
25 being poured into the mould as shown in Figure 3 and then allowed to set. The resulting shape from the mould is as shown in Figure 4 which is then trimmed to have the shape shown in Figure 5, where reference numeral 1 denotes the simulated muscle. Such a simulated muscle layer may be  
30 used in a pad for practising intramuscular injections (see below).

A composite pad for practising surgical and/or clinical techniques will now be described. Figure 6 shows such a pad having a layer 2 simulating a subcutaneous layer, a  
35 layer 3 simulating epidermis and a bonding layer 4. The

- 6 -

layer 2 comprises a dense latex foam; the bonding layer 4 comprises a mixture of silicone oil and silicone sealant; and the simulated epidermis 3 comprises a fine sheet of latex foam made as described above. A backing sheet 5 may be provided for support. The upper surface of the pad may suitably be about 12cm by 8cm.

One way to produce such a composite pad is as follows. A plain natural latex foam pad about 10mm thick is soaked in a mixture of a silicone sealant and a diluent (suitably silicone oil), the pad is squeezed to remove any excess of this mixture and is hung to dry. The pad is then bonded, using the same or a similar mixture of silicone sealant and diluent, to a fine sheet of latex foam (which is a simulated epidermis as described above).  
Within the bond layer there may be laid, if desirable for the particular use of the composite pad, a reinforcement. This could be a mesh material of, for example, nylon, chiffon or lycra, which could be woven or knitted. The resultant pad may, if necessary, be mounted with nylon clips on to a 3mm thick backing sheet of plastics support material such as a closed cell, cross-linked expanded polyethylene foam (for example "Plastazote" made by BXL Plastics Limited). If the composite pad is to be used for practising suturing, it is preferable that the simulated epidermis be one in which such mesh reinforcement as described above is included.

The mixture of silicone sealant and diluent contains sufficient diluent to keep the soaked pad and the bond layer in a very soft state. The mixture preferably comprises 2 parts silicone oil (or other diluent) to 1 part silicone sealant. The silicone sealant may be one-part acetoxy-silicone sealant (for example Dow Corning 781 sealant) or okime sealant (for example Dow Corning Q3-7099). The silicone oil may be either a non-reactive diluent, or a reactive diluent (as present in Cosmosil silicone).

- 7 -

In an alternative method, the natural foam latex pad is taken, then such a bonding layer is applied to it and then the simulated epidermis is applied, and thereafter the whole, composite pad is soaked in a diluent, e.g. a  
5 silicone oil.

A further composite structure (for example representing a human limb or part of such a limb) may be made which incorporates a portion of shaped simulated epidermis made as described above. The shaped simulated epidermis is  
10 laid up on to a shaped piece of foam rubber, to which it is glued with a mixture of sealant and diluent as described above. Alternatively, the shaped epidermis can be left in the mould in which it was formed, and when the second mould member has been removed the epidermis is  
15 then covered with a bonding layer and latex foam or is covered with an appropriate substitute such as an elastomeric poly-urethane or silicone gel and a replacement second mould member put in place to close the mould. The mould's contents are allowed to cure or are  
20 baked.

Methods of practising surgical and/or clinical techniques using the composite pad, together with adaptations of the pad to suit those techniques, will now be described.

Suturing can be practised in the upper layers of the  
25 composite pad.

Subcutaneous injections can be practised by making injections into the space between the simulated epidermis  
30 3 and the layer 4. The injected fluid will bulge up under the simulated epidermis (see Figure 7) and may then be released by carefully peeling back the simulated epidermis (see Figure 8) which can then reseal itself on to the layer 4.

- 8 -

Intradermal injections can be practised by injecting into the layer 2, the injected fluid draining itself - see Figure 9.

Underneath layers 2 and 3 and 4 a simulated muscle layer  
5 formed as described above can be clipped loosely to form a pad as shown in Figure 10 in which reference numeral 6 denotes the muscle layer. The muscle layer can bond itself to the layer 2 by the inherent tackiness of the layer 2.

10 Intramuscular injections can then be practised by injecting into the simulated muscle 1. Following this, the injected fluid drains out to some extent at the sides of the simulated muscle layer (see Figure 11). The muscle layer can then be detached, squeezed out and  
15 reattached to the layer 2.

There will now be described a composite pad for practising cannulation and cutdown techniques, having a removable simulated epidermis layer and a venous layer containing simulated veins formed of rubber and charged  
20 with fake blood. Such a pad comprises a venous layer having at least one tube of natural latex rubber or silicone (simulating veins) set into a pad of natural latex foam prior to the baking process or into a pad comprising such a mixture as described above of a  
25 silicone sealant and a diluent. The tube contains artificial blood which is under pressure similar to that in the body so that when the needle of a syringe is passed into the tube liquid will rise in the syringe.  
To form the simulated veins a thin latex solution is  
30 poured into a plaster mould in two halves (as shown in Figure 12). The resulting simulated veins are then trimmed to size. Two vein patterns may be made: that shown in Figure 13a, for straight veins, and that shown in Figure 13b (as would be produced by the mould shown in Figure 12) for antecubital fossae. An alternative is to make a former of the configuration of the vein structure

- 9 -

and dip it into liquid latex rubber to produce the simulated veins. Initially, the simulated veins have open ends. Ends to be sealed (indicated by reference numeral 7 in Figures 13a and 13b) are capped with Dow Corning 781 sealant or rubber glue or any other suitable sealant, which is then allowed to set. The whole vein structure is then dipped in coloured latex solution several times. Into the or one of the open vein ends, a cannula is glued and the simulated vein structure is thereby charged to the required pressure with fake blood (as used in the film industry for example) - see Figure 14 in which reference numeral 8 denotes a cannula glued at 9 into the open end of a simulated vein 10.

To form the venous layer, a plaster mould is provided for receiving the vein structure - see Figure 15a for a vein pattern as shown in Figure 13a and Figure 15b for a vein pattern as shown in Figure 13b. The inside of the mould having been sanded and shellaced, the mould is sprayed with silicone release agent. Then, silicone sealant (such as Dow Corning 781 sealant) is injected round the edge and on the base of the mould (see Figure 16), neatened off and left to set for 30 minutes. As shown in Figure 17, the vein structure is then laid in the mould and the mould filled with the mixture of silicone sealant and diluent described above, together with a suitable colouring agent (see Figure 17). The mixture is allowed to set for 24 hours. The "upper" face of the resultant pad rests on the bottom of the mould so it is smooth. The vein structure lies at the top of the mould, producing a pad which simulates deeply-set veins. A second version can be laid up so that the veins are more superficial in the pad. The vein structure is removable and can be replaced when extensively punctured.

A base for the cannulation pad is cut from a 2mm sheet of styrene and glued on to the bottom of the venous layer. A cover for the pad is cut from simulated epidermis (made according to any example as described above), the cover

- 10 -

being edged with bias binding and threaded with elastic so that it can be placed over the pad as a removable cover - see Figures 18a and 18b which show the bottom and the top respectively of a cannulation pad covered with an epidermis cover.

5 An elastic arm band may then be glued on to the styrene, which armband has at one end hooks and at the other end loops (on the opposite side) to provide a "touch and close" (or "hook and loop") fastener (see Figure 19) 10 whereby the armband may be fastened to an arm of a user.

In an alternative structure, the vein structure terminates in a bubble-like structure instead of a cannula, whereby pressure in the vein structure can be increased via a simple hand pump operating on the bubble- 15 like structure.

Pads simulating a variety of conditions which are presented for minor surgery to doctors' clinics or hospital departments, for example, to allow techniques for the treatment or diagnosis of those conditions to be practised will now be described.

A pad in which there is a simulated sebaceous cyst

To produce such a pad, a silicone rubber bubble is provided filled with a malleable waxy material such as margarine. It is made by shaping the waxy material into 25 a ball and suspending it on a pin. The ball, being suspended by the pin, is dipped into a catalysed silicone composition which is then allowed to cure with the waxy inclusion inside it, forming the bubble. Then the bubble is set into a natural latex foam pad which has been 30 soaked in the mixture of silicone sealant and diluent described above, and bonded to a fine sheet of simulated epidermis as in the composite pad described above.

- 11 -

A pad in which a perianal haematoma is simulated

To produce such a pad, part of a condom is filled with artificial blood (as used in the film industry for example) and is set into a pad of natural latex foam as 5 part of a composite pad.

A pad in which a lipoma is simulated

To produce such a pad, condensation cured silicone rubber and silicone oil are dribbled into a bowl of water, thereby making globules which resemble fat. These are 10 mixed with the mixture of a silicone sealant and diluent described above, together with colouring, and shaped to form small balls. Each of these, as a simulated lipoma, is let into the "fat" layer of a composite suture pad. Alternatively, to produce such a lipoma-simulating pad a 15 ball of silicone rubber, gelatine or vinyl PVC may be set in a natural latex foam pad.

A pad in which a dirty wound is simulated

To produce such a pad, a simple foam pad or a foam pad similar to the composite pad described above is torn and 20 made to look like a wound using a selection of substances or is moulded and cosmetically coloured so as to look convincing.

A pad in which a melanoma is simulated

To produce such a pad, a natural latex foam pad is made 25 in a mould which leaves a hole in the surface of the pad, into which is placed a light brown piece of silicone rubber, gelatine or vinyl PVC which fills the hole and is either slightly raised or flat.

A pad in which a lesion for curettage is simulated

- 12 -

Shapes representing different types of skin conditions suitable for curettage are made of an organic material and each is either let into a pad of gelatine by locally melting the gelatine around the "lesion", or glued with 5 a self-levelling silicone sealant into a structure like the base of the cannulation pad described above.

A pad in which a wart for cryotherapy is simulated

10 A simulated wart comprising a mixture of an organic alginate and gelatine is let into a gelatine pad so that when liquid nitrogen is applied the lesion and surrounding area turn white.

A pad in which a skin tag is simulated

15 Similar material as in the preceding paragraph is turned into a "tag" shape and is reinforced within with thread and let into a pad composed of gelatine with a cross-linking agent.

Pads in which a ganglion or a seborrhoeic wart are simulated may also be produced.

20 A kit for providing a means of practising surgical techniques will now be described. Referring to Figure 20, a first member 12 of the kit comprises a generally flat portion 13 and, underlying that, a flexible clip portion 14. Reference numeral 15 designates lugs, one on each side of the member 12. A second member 16 is in the 25 form of a curved sheet. A third member 17 comprises a first, generally flat portion 18 having an opening 19 and first and second flange portions 20 and 21 depending from the first portion 18. Reference numeral 22 denotes a pad of latex foam providing a skin and underlying flesh simulating portion. This may suitably be a composite pad 30 as described above.

- 13 -

Members 12, 16 and 17 are each made from "Foamex", which is a uniform closed cell structure, lightly expanded rigid thermoplastic (in particular polyvinylchloride (PVC)) material in sheet form, as manufactured by AIREX

5 A.G. of CH 5643, Sins, Switzerland. Each of members 12, 16 and 17 is made by die cutting a sheet of "Foamex", heating it and forming it around an appropriate plaster mould. Then the material sets and can be removed from the mould.

10 The components of the kit, to provide an assembly for use in practising surgical techniques, are assembled as follows.

Referring to Figure 21, one end of the pad 22 of latex foam is inserted by hand under the flange portion 21 and

15 the other end is then inserted by hand under the flange portion 20. Thereafter, one end of the member 16 is inserted by hand under the flange portion 21 and the other end is inserted by hand under the flange portion 20 so that the member 16 is attached to the member 17 with

20 the pad 11 received between them - see Figures 22 and 23. By virtue of the curvature of member 16, the pad 22 is held under tension to more realistically simulate skin with underlying flesh.

25 Then, the generally flat portion 13 of the member 12 is slid by hand between the member 16 and the flange portions 20 and 21 so that the members 16 and 17 with the pad 22 between them are attached to the member 12 by the generally flat portion 13 of member 12 being received by the flange portions 20 and 21 - see Figure 24.

30 The thus assembled components of the kit now provide an assembly for use in practising surgical techniques. The assembly may be attached to, for example, the edge of a table or workbench via the flexible clip portion 14 - see Figure 25. A surface of the pad 22 is revealed through

35 the opening 19 in the member 18 whereby surgical

- 14 -

techniques may be practised. In particular, suturing may be practised. In Figure 25, reference numeral 23 denotes an incision which has been made in the pad 22, reference numeral 24 denoting sutures which have been inserted  
5 after the incision 23 was made.

An artificial blood vessel may be looped between the lugs 15 to allow the tying of a blood vessel or anastomosis may be practised.

10 The components of the kit described above may be provided in a strong box made of polypropylene, together with a series of latex foam pads 22 of the types described above. These may be packed in individual sealed bags.

- 15 -

CLAIMS

1. A simulation of body tissue for use in practising surgical and/or clinical techniques, comprising a member of elastomeric material overlying which is a simulated epidermis in the form of a relatively thin sheet comprising foam latex rubber.  
5
2. A simulation of body tissue as claimed in claim 1, wherein the sheet of foam latex rubber includes a reinforcement of mesh material.
- 10 3. A simulation of body tissue as claimed in claim 2, wherein the mesh material comprises nylon, chiffon or lycra.
- 15 4. A simulation of body tissue as claimed in any preceding claim, wherein the elastomeric material is latex foam.
5. A simulation of body tissue as claimed in any preceding claim, wherein the sheet comprising foam latex rubber is bonded to the member of elastomeric material.
- 20 6. A simulation of body tissue as claimed in claim 6, wherein the sheet is bonded to the member by a mixture of a silicone sealant and a diluent.
- 25 7. A simulation of body tissue as claimed in claim 4 or either of claims 5 or 6 as dependent on claim 4, wherein the latex foam is impregnated with a mixture of a silicone sealant and a diluent.
8. A simulation of body tissue as claimed in any of claims 1 to 4, wherein the member of elastomeric material comprises a mixture of a silicone sealant and a diluent.

- 16 -

9. A simulation of body tissue as claimed in any preceding claim, wherein the member of elastomeric material includes a simulation of a vein structure.

10. A kit for use in practising surgical techniques,  
5 comprising:

a first member, having an attachment portion whereby it may be attached to a support;

a second member; and

10 a third member having an opening in it, the second member being attachable to the third member for receiving a body tissue simulating portion between them with a surface of the body tissue simulating portion being revealed through said opening and the second and third members, when so attached together, being attachable to  
15 the first portion.

11. A kit as claimed in claim 10, provided together with such a body tissue simulating portion.

12. A kit as claimed in claim 10 or 11, wherein said attachment portion of the first portion comprises a clip portion.  
20

13. A kit as claimed in any of claims 10 to 12, wherein said third member comprises a first portion having said opening and first and second flange portions depending from said first portion, said second member being  
25 attachable to said third member by being received by said flange portions.

14. A kit as claimed in claim 13, wherein said first member comprises a generally flat portion, said second and third members being attachable to said first member  
30 by said generally flat portion being received by said flange portions.

15. A kit as claimed in any of claims 10 to 14, wherein at least one of said second and third portions is curved

- 17 -

whereby such a body tissue simulating portion is held between them under tension.

1/6

FIG. 1

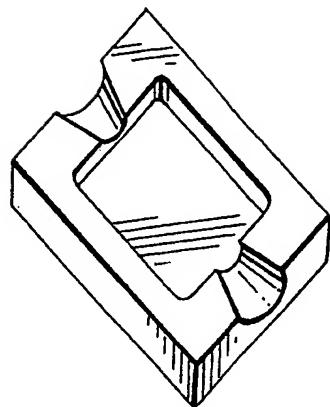


FIG. 2

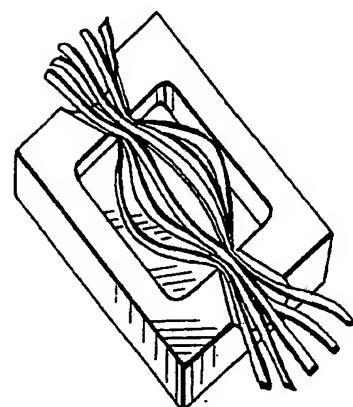


FIG. 3

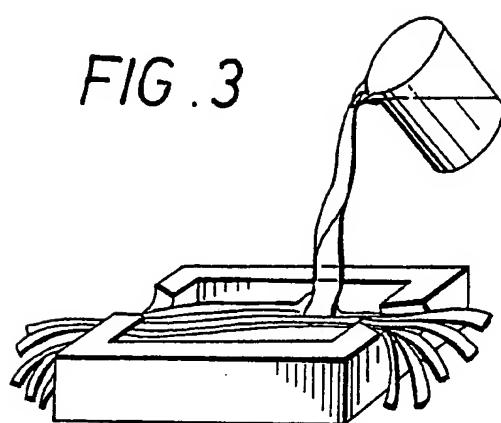


FIG. 4

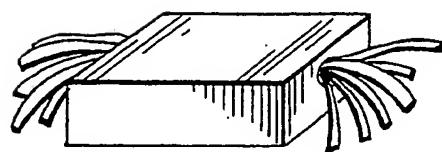
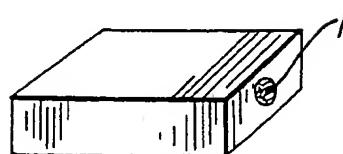


FIG. 5



2/6

FIG. 6

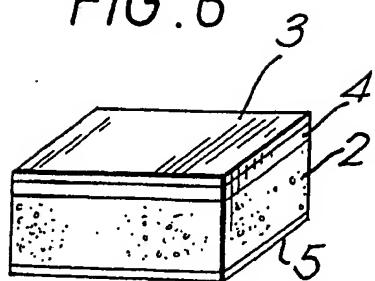


FIG. 7

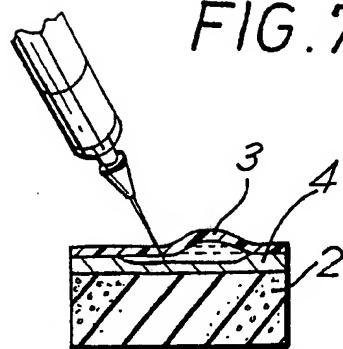


FIG. 8

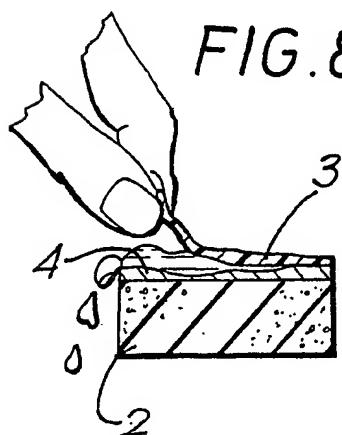


FIG. 9

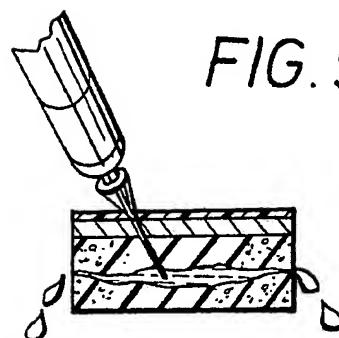


FIG. 10

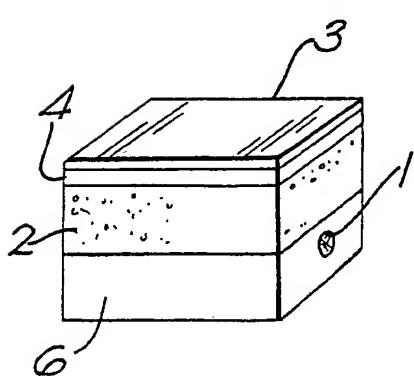


FIG. 11

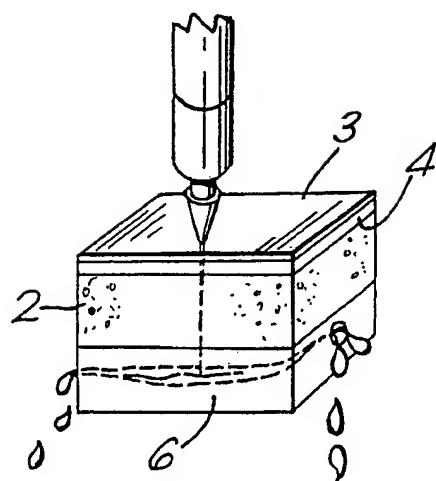
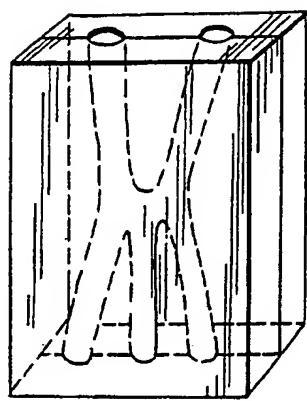


FIG. 12



3/6

FIG. 13a

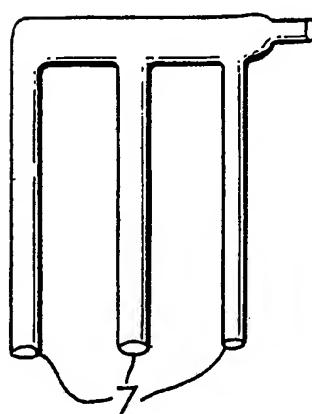


FIG. 13b

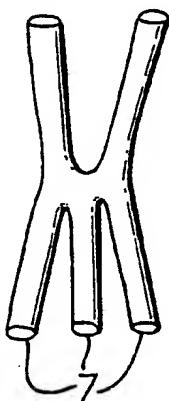


FIG. 14

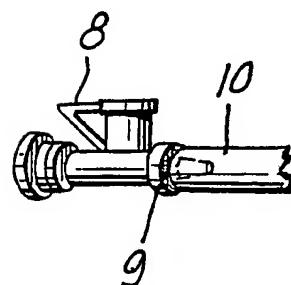


FIG. 15a

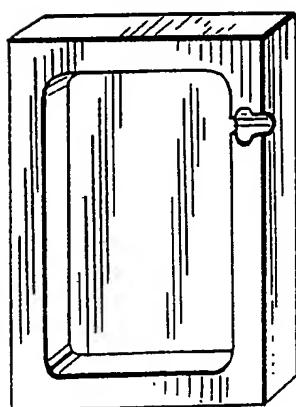
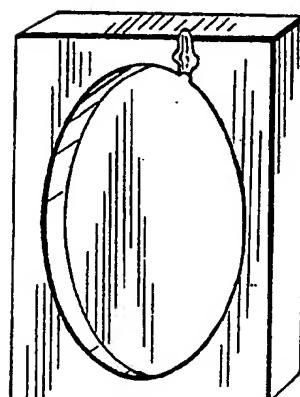


FIG. 15b



4/6

FIG. 16

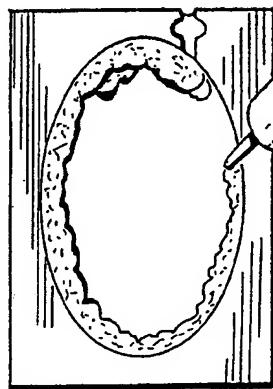


FIG. 17

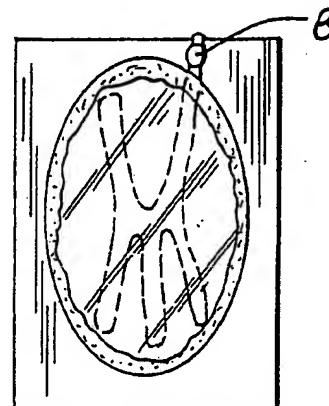


FIG. 18a

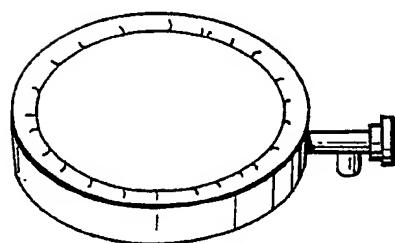


FIG. 18b

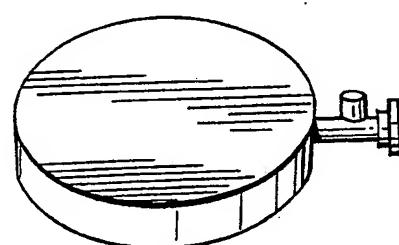
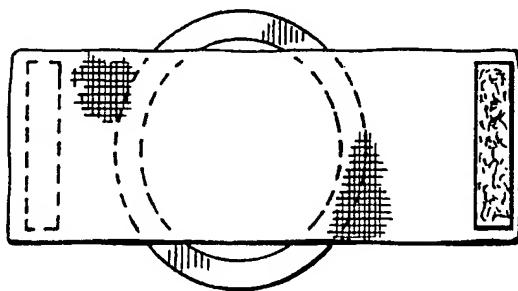
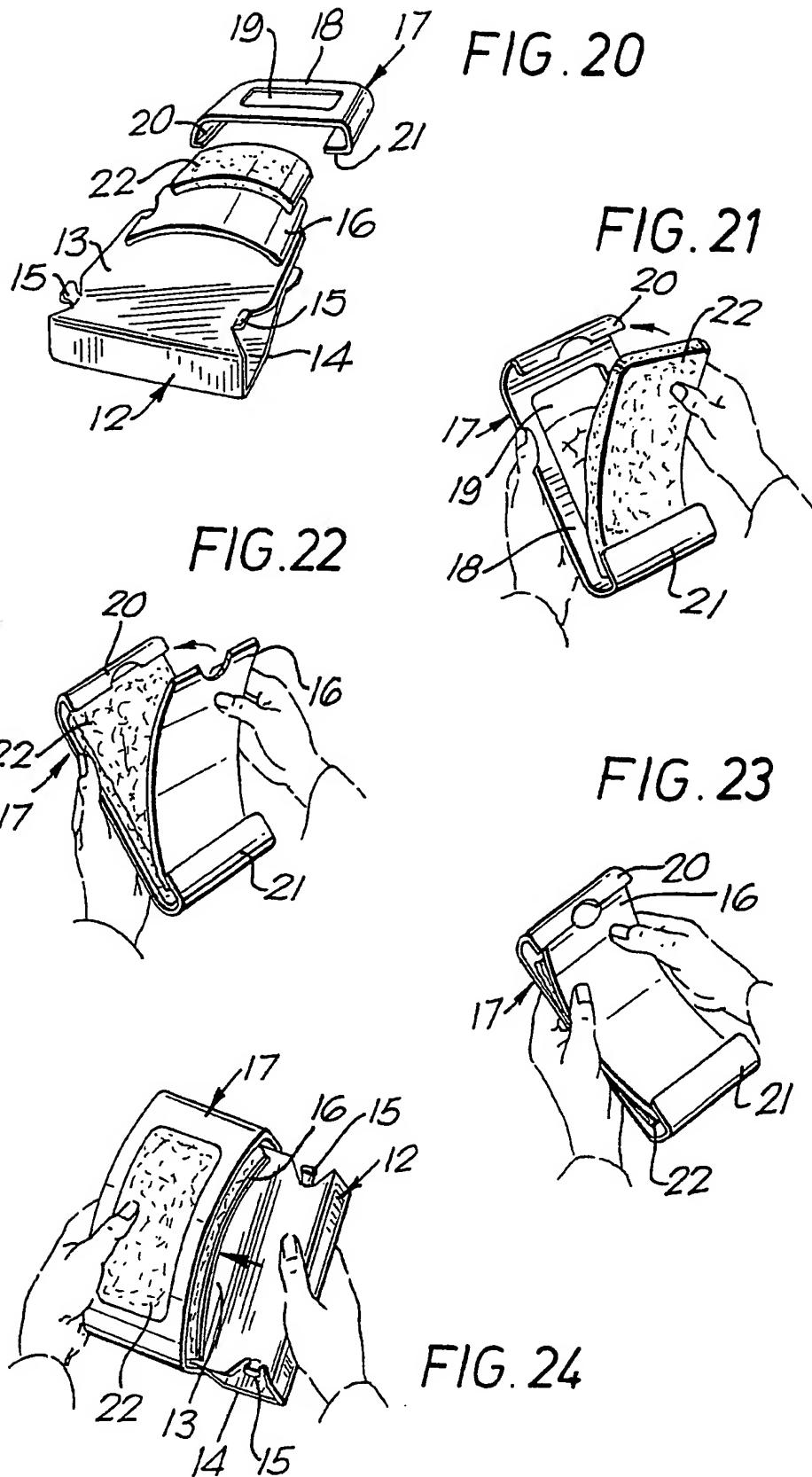


FIG. 19

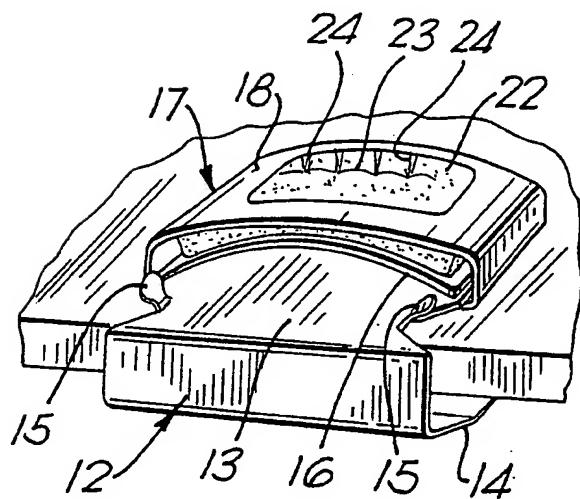


5/6



6/6

FIG. 25



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/GB 93/00088

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC5: G09B 23/28

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC5: G09B, A61B, A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages     | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| X         | US, A, 4481001 (GRAHAM ET AL.), 6 November 1984<br>(06.11.84)<br>--                    | 1-12                  |
| X         | US, A, 4789340 (ZIKRIA), 6 December 1988<br>(06.12.88), figures 1-3, claims 1-22<br>-- | 1,2,4,10-12           |
| X         | US, A, 2689415 (H.T. HAVER), 21 Sept 1954<br>(21.09.54), figures 1-2, claims 1-3<br>-- | 1,9                   |
| A         | --   | 2-5                   |
| A         | --   |                       |
| A         | EP, A2, 0243132 (KOKEN CO. LTD.), 28 October 1987<br>(28.10.87)<br>--                  | 1-9                   |

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

- \* Special categories of cited documents:
- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "B" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 April 1993

Date of mailing of the international search report

07.05.93

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentzaan 2  
NL-2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Manfred Weiss

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/GB 93/00088

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A         | GB, A, 2047101 (DOW CORNING CORPORATION),<br>26 November 1980 (26.11.80), claims 1-13<br><br>---                           | 1-8                   |
| A         | GB, A, 2243324 (AARON SHERMAN), 30 October 1991<br>(30.10.91), page 3, line 1 - page 4, line 9,<br>claims 1-7<br><br>----- | 1-8                   |

SF 8963

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

31/03/93

International application No.

PCT/GB 93/00088

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s)  |  | Publication date   |
|--|------------------|--|--|--|
| US-A- 4481001                          | 06/11/84         | NONE   |  |  |
| US-A- 4789340                          | 06/12/88         | NONE   |  |  |
| US-A- 2689415                          | 21/09/54         | NONE   |  |  |
| EP-A2- 0243132                         | 28/10/87         | JP-A-<br>US-A-   | 62246371<br>4883487  | 27/10/87<br>28/11/89   |
| GB-A- 2047101                          | 26/11/80         | AU-B-<br>AU-A-<br>BE-A-<br>CA-A-<br>DE-A,C-<br>FR-A,B-<br>JP-C-<br>JP-A-<br>JP-B-<br>US-A- | 531785<br>5730080<br>882733<br>1151042<br>3012224<br>2453723<br>1156366<br>55141238<br>57045577<br>4428364 | 08/09/83<br>16/10/80<br>10/10/80<br>02/08/83<br>16/10/80<br>07/11/80<br>15/07/83<br>05/11/80<br>28/09/82<br>31/01/84 |
| GB-A- 2243324                          | 30/10/91         | NONE   |  |  |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)